

Ética en investigación

Fabiana Ossorio⁷

La investigación en pediatría constituye uno de los pilares para el avance de la medicina y la mejora continua en la calidad de atención de niños, niñas y adolescentes.

Sin embargo, su desarrollo plantea desafíos éticos particulares que requieren una atención rigurosa. En este contexto, la ética en investigación pediátrica actúa como una guía indispensable para garantizar el respeto por la dignidad, los derechos y el bienestar de una población especialmente vulnerable^{1,2}.

La investigación en pediatría presenta características propias que la distinguen de otros campos. Los niños difieren de los adultos en aspectos biológicos, como el metabolismo y el crecimiento, sociales, por su inserción en el núcleo familiar, emocionales, como el temor ante procedimientos médicos, y legales, dado que dependen de adultos para la toma de decisiones. En este sentido, es necesario obtener el consentimiento de padres o tutores, junto con el asentimiento del niño cuando su grado de madurez lo permita³.

Asimismo, los riesgos deben minimizarse en forma estricta, y toda intervención debe justificarse en función de un beneficio potencial, ya sea directo para el participante o indirecto para la población pediátrica en general. La equidad en la selección de participantes y la protección frente a situaciones de coerción o influencia indebida son también aspectos esenciales a considerar.

La aprobación ética de toda investigación que involucre seres humanos constituye un requisito ineludible. Los comités de ética en investigación cumplen un rol central al evaluar la validez científica, la relación riesgo-beneficio y la adecuada protección de los participantes. Garantizar que cada protocolo sea revisado de manera independiente, transparente e idónea no representa una mera formalidad, sino una responsabilidad institucional que fortalece la confianza de la comunidad en la investigación científica¹.

Tanto a nivel local como internacional existen leyes y guías que establecen estándares claros para la conducción ética de la investigación. Documentos fundamentales como la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS y la Convención sobre los Derechos del Niño proporcionan un marco global que orienta las buenas prácticas^{1,2,4}. Asimismo, el Consejo Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) dispone de una guía específica para la investigación en población pediátrica (ICH E11)⁵. A nivel nacional, las normativas regulan aspectos clave como el consentimiento informado, la confidencialidad de los datos y la supervisión de los estudios. La armonización de estos marcos regulatorios no solo protege a los participantes, sino que también facilita la colaboración científica internacional.

⁷ Comité Docencia e Investigación - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde

A pesar de estos desafíos, la investigación constituye un motor insustituible del avance científico. En pediatría, resulta especialmente indispensable, ya que una proporción significativa de los medicamentos, superior al 50 %, no cuenta con aprobación específica para su uso en esta población, ni dispone de dosis o formulaciones adecuadas³. Los niños no son “adultos pequeños”, y extrapolar datos sin evidencia específica puede comprometer la seguridad y la eficacia de los tratamientos. Limitar la investigación por temor a sus implicancias éticas implicaría perpetuar inequidades en el acceso a terapias seguras y eficaces, basadas muchas veces en evidencia obtenida en adultos. El verdadero desafío, entonces, no es evitar la investigación, sino llevarla a cabo de manera ética, responsable y centrada en el paciente.

Finalmente, resulta imprescindible incorporar la enseñanza de la investigación desde el inicio de la formación de los profesionales de la salud. Fomentar competencias en metodología científica, lectura crítica de la evidencia y formulación de preguntas relevantes permite desarrollar una actitud activa frente a la generación de conocimiento.

Esta formación debe integrarse progresivamente en los programas académicos, acompañada por instancias de tutoría, participación en proyectos y comprensión de los principios éticos que regulan la actividad investigativa.

De este modo, se contribuye a formar profesionales capaces de producir, interpretar y aplicar evidencia científica de calidad, con responsabilidad y compromiso hacia la población pediátrica.

En síntesis, la evaluación ética en investigación pediátrica no constituye un obstáculo, sino un componente esencial que garantiza la legitimidad y el valor de la producción científica, en la búsqueda permanente de la seguridad y el bienestar de los niños, niñas y adolescentes.

Referencias

1. World Medical Association. Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013.
2. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. 2016.
3. Caldwell PHY, Murphy SB, Butow PN, Craig JC. Clinical trials in children. Lancet. 2004;364:803–11.
4. United Nations. Convention on the Rights of the Child. 1989.
5. International Council for Harmonisation (ICH). E11(R1): Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population. 2017.
6. Aldea-Perona A, Jiménez A, García-Sáiz M, et al. Proyecto educativo de investigación clínica en el programa de formación sanitaria especializada: evaluación del impacto a 10 años. Educ Med. 2020;21(5):299–305.